ASSEMBLEE TERRITORIALE
DE LA
POLYNESIE FRANCAISE

DELIBERATION N° 80-107 AT
DU 29 AOUT 1980
----
fixant les conditions d'importation des médicaments en Polynésie française.

L'ASSEMBLEE TERRITORIALE DE LA POLYNESIE FRANCAISE,

VU la loi n° 77-772 du 12 juillet 1977 relative à l'organisation de la Polynésie française et notamment ses articles 20 et 21 ;

VU la loi n° 54-418 du 15 avril 1954 étendant aux territoires d'outre-mer certaines dispositions du code de la santé publique, promulguée dans le territoire par arrêté n° 1331 AA du 30 septembre 1955 ;

VU la délibération n° 78-137 du 18 août 1978 portant réglementation de l'importation, l'exportation, l'achat, la vente, la détention et l'emploi des substances vénéneuses en Polynésie française, rendue exécutoire par l'arrêté n° 3942 AA du 4 septembre 1978 ;

VU le décret n° 69-446 du 2 mai 1969 portant publication de la convention unique sur les stupéfiants du 30 mars 1961 ;

VU la loi n° 74-1009 du 2 décembre 1974 permettant à la France de ratifier la convention internationale des substances psychotropes faite à Vienne le 21 février 1971 en son nom et celui des territoires d'outre-mer ;

VU les directives du conseil de la communauté économique européenne du 26 janvier 1965 (J.O. du 9 février 1965 et du 20 mai 1975) ;

VU le rapport de mission n° CP/DMP/002 en date du 14 février 1980 de M. Wong Yip Lung, consultant en matière de politique et de gestion pharmaceutique de l'organisation mondiale de la santé ;

VU la lettre n° 180 S en date du 25 juillet 1980 du conseil de gouvernement, approuvée en séance le 23 juillet 1980 ;

VU l'arrêté n° 6271 AA en date du 30 juillet 1980 convoquant l'assemblée territoriale en session extraordinaire ;

VU le rapport n° **112-80** du 27 août 1980 de la commission des affaires administratives ;

Dans sa séance du 29 août 1980,

ADOPTE :

Article 1er : Dans le territoire de la Polynésie française, seuls ont le droit d'importer des médicaments, préparations pharmaceutiques et en général toute substance destinée à la médecine humaine ou vétérinaire :

a - le service de la santé publique du territoire ;
b - l'institut de recherches médicales Louis Malardé ;
c - le service de l'économie rurale - section élevage ;
d - les pharmaciens ayant officine ouverte au public ;
e - les pharmaciens grossistes ;
f - les médecins vétérinaires ;
g - les chirurgiens-dentistes ;
h - les représentants et commissionnaires dans les conditions fixées à l'article 4 ;
i - les importateurs et les herboristes agréés mettant à la disposition du public des produits médicamenteux de la pharmacopée traditionnelle chinoise et autres spécialités asiatiques dans les conditions définies à l'article 5, paragraphe 1.

Article 2 : Les médecins vétérinaires, en activité, ne peuvent importer que des médicaments à usage vétérinaire sans toutefois avoir le droit de tenir officine ouverte.

Article 3 : Les chirurgiens-dentistes inscrits au tableau de l'Ordre ne peuvent importer que les médicaments spécifiques de l'art dentaire et uniquement pour leur usage en cabinet.

Article 4 : Les personnes désirant se livrer à la représentation commerciale des plantes médicinales en conformité avec la réglementation phytosanitaire, des produits et spécialités pharmaceutiques et hygiéniques, doivent en faire la déclaration au haut-commissaire, chef du territoire.

Elles devront satisfaire aux conditions de la loi sur l'exercice de la pharmacie. Elles ne pourront faire aucune délivrance de ces produits au public. Elles ne pourront distribuer des échantillons qu'aux pharmaciens, médecins, vétérinaires, hôpitaux et formations sanitaires publics ou privés du territoire.

Article 5 : En ce qui concerne l'importation dans le territoire de médicaments autres que ceux d'origine métropolitaine, deux cas sont à considérer :

5.1 - *les médicaments et produits de la pharmacopée traditionnelle chinoise et autres spécialités asiatique.*

5.1.1 - les importateurs et herboristes vendeurs de produits médicamenteux de la pharmacopée traditionnelle chinoise et autres spécialités asiatiques doivent figurer sur une liste arrêtée en conseil de gouvernement.

Cette inscription est soumise aux conditions suivantes :

a - être de nationalité française et résider en Polynésie française depuis au moins cinq années ou dérogation exceptionnelle accordée en conseil de gouvernement ;

b - disposer d'installations adéquates pour l'entreposage des médicaments et d'un local approprié pour la vente au public ;

c - toutes les opérations commerciales d'importation ou de vente en gros de médicaments de la pharmacopée traditionnelle chinoise et autres spécialités asiatiques doivent être consignées dans un registre particulier tenu par l'importateur ou l'herboriste.

5.1.2. - Ne pourront être importés ou vendus sans autorisation préalable sur le territoire que les produits médicamenteux de la pharmacopée traditionnelle chinoise et autres spécialités asiatiques de notoriété publique et d'emploi courant depuis de nombreuses années et figurant, sur une liste établie conjointement par les parties intéressées, agréée par le conseil de gouvernement et soumise à révision périodique.

5.1.3 - Les importations sont subordonnées aux conditions suivantes :

a) - la composition qualitative et quantitative de chaque préparation doit être lisiblement imprimée sur l'étiquette en langue française ou anglaise. Dans le cas des préparations à base de plantes cette composition devra apparaître en termes botaniques ou scientifiques internationaux.

b) - les indications thérapeutiques, le nom et l'adresse du fabricant doivent apparaître sur l'emballage de vente au public en langue française ou anglaise et chinoise.

Ces indications ne doivent contenir que des éléments vérifiables et scientifiquement contrôlables.

5.1.4 - Les produits médicamenteux de la pharmacopée traditionnelle chinoise et autres spécialités asiatiques ne doivent contenir aucun agent thérapeutique chimique employé en médecine occidental à l'exception de certaines préparations d'usage domestique courant inclus dans la liste prévue au paragraphe 5.1.2.

5.1.5 - Un comité consultatif est chargé de donner avis au conseil de gouvernement sur les normes de contrôle, la liste des médicaments, l'inscription de nouvelles préparations, l'autorisation d'exercice pour de nouveaux importateurs ou de nouveaux herboristes, les appels en cas de contestation. La composition de ce comité est la suivante :

- le directeur de la santé publique	Président
- le pharmacien inspecteur des pharmacies	Secrétaire
- deux herboristes importateurs de produits de la pharmacopée traditionnelle chinoise et autres spécialités asiatiques	
- un pharmacien du secteur privé, désigné par le conseil de l'ordre des pharmaciens (section locale)	

Tout herboriste importateur peut présenter à l'agrément du comité consultatif un ou plusieurs produits ne figurant pas sur la liste agréée par le conseil de gouvernement.

Le comité consultatif dispose d'un délai de deux mois pour donner son avis. Ce délai peut être exceptionnellement porté à six mois en raison de circonstances exceptionnelles.

En cas d'avis défavorable, cet avis doit être motivé.

5.1.6 - Un délai d'une année à compter de la date de promulgation de la présente délibération est accordé aux importateurs et herboristes installés sur le territoire pour leur permettre de se conformer à la présente réglementation.

5.2 - *Les autres médicaments d'origine étrangère.*

Les autres médicaments d'origine étrangère seront importés par les agents visés à l'article 1, sauf les importateurs du paragraphe i dans les conditions suivantes :

5.2.1 - sans demande d'autorisation préalable : les médicaments d'usage courant ne renfermant pas de substance vénéneuse dont la liste sera fixée sur proposition du directeur de la santé publique et sous réserve d'être importés sous conditionnement public, le déconditionnement pour la vente étant interdit.

5.2.2. - Avec autorisation du directeur de la santé publique les médicaments étrangers importés à titre personnel et nominativement sur prescription de médecins de pays étrangers où aura été soigné le malade, attestée par une ordonnance précisant la durée du traitement et sa posologie.

5.2.3. - Avec autorisation préalable devant être accordée avant toute commande par le directeur du service de santé, après avis de l'inspecteur des pharmacies, sur demande comportant obligatoirement la mention du conditionnement de la composition centésimale, du mode d'emploi, des propriétés thérapeutiques, des contre-indications, d'étiquetage en latin, ou français ou anglais : les autres médicaments étrangers n'ayant pas d'équivalent dans la pharmacopée française et ne provenant pas de pays de la communauté économique européenne.

5.2.4. - Les médicaments visés au 5-2 pourront être soumis à leur entrée dans le territoire, avant dédouanement, à l'inspection des pharmacies qui contrôlera leur conformité.

Article 6 : Est admise la réception de l'extérieur du territoire des échantillons par les personnes classées aux articles 1 et 4.

Article 7 : Toute infraction aux prescriptions de la présente délibération entraînera la saisie et la destruction des produits, sans préjudice des poursuites judiciaires contre les délinquants pour exercice illégal de la pharmacie.

Article 8 : La présente délibération, qui abroge toutes dispositions antérieures contraires, notamment la délibération n° 76-174 du 30 décembre 1976 promulguée sur le territoire par l'arrêté n° 256 AA du 18 janvier 1977 et les dispositions contraires à la partie du code de la santé publique étendue au territoire par la loi n° 54-418 du 15 avril 1954, promulguée par l'arrêté n° 1331 AA du 30 septembre 1955, est prise pour servir et valoir ce que de droit.

Un secrétaire, Le président,

Marc DAVIO. **John TEARIKI.**